

Campinas (SP), 20 de setembro de 2021.

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
BRASÍLIA/DF

ATO CONVOCATÓRIO Nº 003/2021
SEI/GDF Nº 69571975
SISTEMA REGISTRO DE PREÇOS

REF.: PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

Prezado Pregoeiro,

A empresa **CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA.**, inscrita no CNPJ sob nº **46.563.938/0014-35**, vem tempestivamente, solicitar **IMPUGNAÇÃO do Edital Item 1 – TOMÓGRAFO**, pelos seguintes motivos a seguir:

Ao analisarmos as especificações técnicas verificamos que alguns pontos **restringem** a participação da Canon, assim como de outros grandes fornecedores, portanto se faz necessário algumas alterações, para que haja ampla concorrência, economicidade e todos os licitantes possam apresentar suas propostas de forma regular, e primordialmente propiciar a este órgão público a melhor análise de todas, para escolher a mais vantajosa para administração pública.

ALTERAÇÃO TÉCNICA:

Onde se lê: "Tempo de corte total em 360° de 0,35 segundos ou menor."

- **Ajustar para:** "Tempo de corte total em 360° de 0,50 segundos ou menor."
- **Justificativa:** O tempo de rotação é um ponto relevante para os exames de cardiologia, entretanto não é crucial considerar o tempo de rotação em 360° uma vez que para aquisições cardíacas prospectivas é utilizado o modo half scan, com isso equipamentos que realizam a rotação 360° em 0,5 segundos, são capazes de realizar aquisições de cardiologia em modo prospectivo em 0,32 segundos. As plataformas que da Canon Medical Systems que realizam angiogramografia de coronária ainda contam com a possibilidade de utilização do PhaseXact

que reduz ainda mais os artefatos de movimentação, proporcionando uma qualidade de imagem ainda superior.

Onde se lê: "Faixa de angulação mínima de +/-30°."

- **Ajustar para:** "Faixa de angulação física mínima de +/-30°."
- **Justificativa:** O ajuste acima visa que além de possibilitar cortes em diferentes planos, o equipamento licitado garanta que regiões rádio sensíveis (que não serão analisadas no exame em questão) não sejam desnecessariamente expostas a dose de radiação ionizante, uma vez que por mais que existam recursos que realizem a modulação da corrente, sem que haja a inclinação física do gantry os feixes de raio-x continuarão a atravessar as estruturas. Vale ressaltar que possibilitar a inclinação digital é algo aceitável para equipamentos de entrada no qual o custo é um fator de grande impacto, entretanto quando se fala de equipamentos que não fazem parte do segmento de entrada, ou seja, para equipamentos a partir de 64 cortes, todos os fornecedores possuem em seu portfólio equipamentos que são capazes de realizar angulação física. Portanto a exigência de inclinação física em um segmento de 64 cortes não favorecerá nenhum fornecedor em questão, e garantirá uma maior segurança à população dependente dos equipamentos a serem licitados.

Onde se lê: "Mesa do paciente com peso suportável de, no mínimo, 200Kg."

- **Ajustar para:** "Mesa do paciente com peso suportável de, no mínimo, 220Kg"
- **Justificativa:** Tratando-se de um serviço de atendimento público, o qual deve abranger atendimento a maior diversidade populacional, o ajuste acima visa garantir que o equipamento seja capaz de realizar exames em uma maior parcela populacional, incluindo aqueles pacientes bariátricos, além de acessórios de posicionamento e imobilização.

DO PEDIDO:

Senhor Pregoeiro, serve a presente para requerer à V.Sas. o pedido de Impugnação da descrição técnica para que possamos participar deste pleito e elaborar nossa proposta em igualdade de condições, propiciando a este órgão Público a análise de outras propostas e a escolha da mais vantajosa.

A Canon Medical possui uma ampla linha de produtos, é fornecedora tradicional no mercado Brasileiro tanto no mercado Público como no Privado e tem todo interesse em participar dos processos licitatórios instaurados por este Órgão.

Atenciosamente,



MARLY SAYURI EISHIMA

GERENTE DE VENDAS PUBLICAS

RG N° 18.157.997-2 SSP/SP

CPF N° 110.896.598-90

46.563.938/0014-35

CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA

Av. Pierre Simon DE Laplace, 965

Techno Park - CEP 13069-320

CAMPINAS - SP



Pedido de impugnação feito em 20/09/21 À s 13:53

Empresa: CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 46.563.938/0014-35

ME/EPP: Não

Nome: Marly Sayuri Eishima

Email: concorrencia@canonmedical.com.br

Telefone: (11) 4134-0053

Descrição: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL BRASÍLIA/DF ATO CONVOCATÓRIO Nº 003/2021 SEI/GDF Nº 69571975 SISTEMA REGISTRO DE PREÇOS REF.: PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO Prezado Pregoeiro, A empresa CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 46.563.938/0014-35, vem tempestivamente, solicitar IMPUGNAÇÃO do Edital Item 1 – TOMÓGRAFO, pelos seguintes motivos em anexo. Ailton Queiroz Canon Medical Systems do Brasil | Departamento de Licitação Avenida Ceci 328, Tamboré, Barueri, São Paulo – Brasil, CEP 06460-120 P (55 11) 4134-0135 E ailton.queiroz@br.medical.canon / concorrencia@br.medical.canon | W br.medical.canon

Anexo: [PEI1632156795080.pdf](#)

Resposta do pregoeiro em 23/09/21 À s 08:46

Encaminhamento de resposta em anexo.

Anexo: [PEI RESP1632397613069.pdf](#)

Fechar





GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Gerência Geral de Logística de Serviços
Gerência de Engenharia Clínica

Despacho - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLOG/GEENG

Brasília-DF, 22 de setembro de 2021.

Ao Núcleo de Compras Diversas,

Trata-se do **Mercado Digital nº 003/2021** cujo objeto é o Registro de Preços para Aquisição de TOMÓGRAFO COMPUTADORIZADO ELEMENTO TÉCNICO Nº 106/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/GGTEC/GEENG (51139494), com a finalidade de estimar os custos da aquisição de TOMÓGRAFO COMPUTADORIZADO, a fim de atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

Em atenção ao Memorando 1613 (70308901) e Memorando 1629 (70361726), segue parecer dessa Gerência no que se refere ao pedido de impugnação e esclarecimento das empresas:

1. CANON (70308826) - IMPUGNAÇÃO

A empresa no Documento (70308826) solicita impugnação, pois restringe a participação da mesma, alegando necessidade de alteração de algumas exigências no Elemento Técnico. Segue a resposta para cada item questionado:

1.1. Tempo de corte total em 360° de 0,35 segundos ou menor.

A empresa CANON solicita: "Tempo de corte total em 360° de 0,50 segundos ou menor." Bem como afirma:

O tempo de rotação é um ponto relevante para os exames de cardiologia, entretanto não é crucial considerar o tempo de rotação em 360° uma vez que para aquisições cardíacas prospectivas é utilizado o modo half scan, com isso equipamentos que realizam a rotação 360° em 0,5 segundos, são capazes de realizar aquisições de cardiologia em modo prospectivo em 0,32 segundos. As plataformas que da Canon Medical Systems que realizam angiotomografia de coronária ainda contam com a possibilidade de utilização do PhaseXact que reduz ainda mais os artefatos de movimentação, proporcionando uma qualidade de imagem ainda superior."

GEENG:

De acordo com o estudo "*SCCT guidelines for the performance and acquisition of coronary computed tomographic angiography: A report of the Society of Cardiovascular Computed Tomography Guidelines Committee Endorsed by the North American Society for Cardiovascular Imaging (NASCI)*" disponível em <https://secardiologia.es/images/grupos-trabajo/cardiorm-cardiotc/guias/perform-a-cardioct-scct-2016.pdf> apresenta a seguinte informação:

"CT systems with fast gantry rotation (equal or less than 350 ms) should be utilized."

A informação acima implica que o equipamento deve ter rotação de 0,35s segundos ou menor para uma boa aquisição de coronária. Desse modo, a alteração para 0,50s (mais de 40%) poderá prejudicar a rotina clínica, principalmente para pacientes com frequências cardíacas mais alta, dificultando a realização dos exames de coronária.

Portanto, esse item não deve ser alterado.

1.2. **Faixa de angulação mínima de +/-30°.**

A empresa CANON solicita: "Faixa de angulação física mínima de +/-30°". Bem como afirma:

"O ajuste acima visa que além de possibilitar cortes em diferentes planos, o equipamento licitado garanta que regiões rádio sensíveis (que não serão analisadas no exame em questão) não sejam desnecessariamente expostas a dose de radiação ionizante, uma vez que por mais que existam recursos que realizem a modulação da corrente, sem que haja a inclinação física do gantry os feixes de raio-x continuarão a atravessar as estruturas. Vale ressaltar que possibilitar a inclinação digital é algo aceitável para equipamentos de entrada no qual o custo é um fator de grande impacto, entretanto quando se fala de equipamentos que não fazem parte do segmento de entrada, ou seja, para equipamentos a partir de 64 cortes, todos os fornecedores possuem em seu portfólio equipamentos que são capazes de realizar angulação física. Portanto a exigência de inclinação física em um segmento de 64 cortes não favorecerá nenhum fornecedor em questão, e garantirá uma maior segurança à população dependente dos equipamentos a serem licitados".

GEENG:

A empresa CANON afirma que "para equipamentos a partir de 64 cortes, **todos os fornecedores** possuem em seu portfólio equipamentos que são capazes de realizar angulação física", bem como "a exigência de inclinação física em um segmento de 64 cortes não favorecerá nenhum fornecedor em questão". Com base nessas afirmativas, não haverá nenhum benefício na alteração do presente Elemento Técnico, portanto, **esse item não deve ser alterado e não impede a participação da empresa.**

1.3. **Mesa do paciente com peso suportável de, no mínimo, 200Kg.**

A empresa CANON solicita: "Mesa do paciente com peso suportável de, no mínimo, 220Kg".

"Tratando-se de um serviço de atendimento público, o qual deve abranger atendimento a maior diversidade populacional, o ajuste acima visa garantir que o equipamento seja capaz de realizar exames em uma maior parcela populacional, incluindo aqueles pacientes bariátricos, além de acessórios de posicionamento e imobilização".

GEENG

A capacidade de carga atende a todos os perfis de pacientes, incluindo pediátricos, adultos obesos, adultos de elevada estatura e pacientes politraumatizados. O peso determinado pelo Elemento Técnico visa ampliar a participação das empresas, sem direcionar o equipamento de um participante específico.

Portanto, este item não será alterado e não impede a participação da empresa.

2. **GE (70280530) - ESCLARECIMENTOS**

A empresa no Documento (70280530) solicita esclarecimentos de algumas exigências no Elemento Técnico, segue a resposta para cada item questionado:

2.1. DO PRAZO DE ENTREGA DOS EQUIPAMENTOS

Prazo de entrega 120 DIAS , contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento.

A empresa GE afirma:

"Ocorre, no entanto, que tal prazo não se mostra factível de cumprimento. Vejamos. O prazo de entrega estipulado no referido edital não é condizente com os processos burocráticos de importação brasileiros, uma vez que somente a licença de importação expedida pela ANVISA pode consumir tal período. Vale lembrar que os outros procedimentos não foram levados em consideração no item anterior como, por exemplo, o desembaraço aduaneiro propriamente dito, frete internacional, despachos da Receita Federal, entre outros. Ademais, os equipamentos que são montados e/ou fabricados no Brasil também sofrem importações, uma vez que parte das peças vem de fornecedores do exterior, quando não quase todo o aparelho, tendo apenas um pequeno percentual de partes nacionais. É importante esclarecer que cada aparelho possui diversas peculiaridades, conforme se denota do descritivo técnico dos Equipamentos requeridos no edital. Por conta disto, as empresas não os fabricam para mantê-los em estoque já que, além de gerar custos, inexistiria a previsibilidade de saída/venda (assim, pouco interessante no aspecto comercial). Além disso, o custo de manter aparelhos em estoque para pronta entrega seria repassado aos preços, tanto o financeiro quanto o montante do imobilizado, que ficaria aguardando o faturamento para clientes. Esse custo revertido no preço não interessa ao setor público que visa buscar nos pregões o menor valor dentre os licitantes que participam. Deste modo, bastante difícil que alguma empresa - seja de produção nacional, seja proveniente de importação - consiga viabilizar a produção e entrega destes equipamentos NO PRAZO ESTIULADO EM EDITAL. Ainda assim se o fizer, a empresa certamente repassaria os custos expostos acima ao preço final, portanto, se o prazo definido for maior, previsivelmente o preço do equipamento seria menor. Vislumbrando um aspecto prático mais realista, a Impugnante requer seja alterado o Edital quanto a este quesito de forma que passe a constar prazo de entrega de "150 dias", ou uma solicitação de prorrogação de entrega do equipamento mediante a justificativa? pelos motivos acima colocados."

A empresa GE retificou o pedido de prorrogação e solicitou o prazo de entrega de 270 dias (70361673).

GEENG:

A empresa inicialmente solicitou o prazo de entrega de 150 dias (05 meses), depois retificou o pedido, solicitando um prazo de 270 dias (09 meses). O Hospital de Base realiza uma média de 5.700 exames por mês e o Hospital Regional de Santa Maria, uma média de 2.200 exames. Os equipamentos atuais possuem tecnologia defasada e, portanto, o desempenho dos equipamentos não é suficiente para a demanda reprimida da rede pública para exames de tomografia.

Diante do prejuízo à assistência dos pacientes que buscam o Serviço Público de Saúde, essa Gerência sugere que as empresas se atentem ao planejamento de execução que envolve a montagem até o produto final, bem como os seus processos logísticos, a fim de atender a esta Instituição. Pois, de tal maneira, conforme justificativa explanada pela empresa GE, ao invés de 09 meses (conforme solicitação - 70361673), a entrega só ocorrerá com 365 dias.

Por fim, o item 9.3 do Elemento técnico estabelece os prazos de atendimento, entretanto, apresenta a seguinte ressalva:

“(...) salvo comprovação de impossibilidade, reconhecida pela Contratante.”

Sendo assim a empresa poderá apresentar as comprovações para o atendimento fora dos prazos, entretanto os prazos são colocados para que não haja prejuízos à população que necessita de atendimento do Serviço Público de Saúde.

Portanto, esse item não será alterado e não impede a participação da empresa

2.2. DO PRAZO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Garantia Técnica - 5.4. Durante a vigência da garantia do equipamento, a CONTRATADA deverá garantir: Tempo de Resposta ao CONTRATANTE de até 2 (duas) horas úteis ou menos por suporte remoto em horário comercial (8h às 18h). Abertura do Chamado Técnico 24 (vinte e quatro) horas por dia e 7 (sete) dias por semana. O Atendimento Técnico estará disponível em horário comercial e, caso necessário, poderá ser negociado atendimento em horário extra. A CONTRATADA deve garantir Atendimento Técnico presencial em até 18 (dezoito) horas úteis para equipamento totalmente inoperante e 3 (três) dias úteis para equipamento parcialmente inoperante.

A empresa GE afirma:

"Ocorre que tal prazo não se mostra factível de cumprimento, uma vez que os equipamentos médicos licitados possuem alta complexidade tecnológica que permitem: - imprescindível qualidade nos cuidados com a saúde; - opções mais seguras e menos invasivas de tratamento; e - aprimoramento a qualidade e eficácia dos atendimentos. Na medida em que são equipamentos especiais, inclusive por se utilizarem de componentes radioativos, elementos químicos e gases específicos, requerem manutenções periódicas profundas e delicadas. Aonde tais manutenções são realizadas por engenheiros de diversos níveis dentro da companhia, a depender do problema que o equipamento possa vir a apresentar bem como a distância do local de atendimento, uma vez que nossos engenheiros atendem a todo território nacional. O equipamento, ao ser analisado por um profissional gabaritado, passa pela seguinte checagem: - verificação do problema; -troca e/ou atualização de software; -troca de peças; - teste de segurança; -teste do equipamento e outros. A Assistência Técnica, durante o prazo de garantia, será prestada, preferencialmente, no ambiente da entidade adquirente ou nos locais por ela indicados, por funcionários especializados, mas vale ressaltar que disponibilizamos atendimento técnico remoto em até 4 horas úteis. Durante esse atendimento é possível a solução de muitos casos. Caso esse atendimento não seja o suficiente, será realizada a visita ao site em até 24 horas úteis. Em casos de menor probabilidade que não haja peça disponível em nosso estoque, há necessidade de importação de peça que será notificada ao cliente. Esse prazo pode ser de até 15 dias. Eventualmente, quando esse prazo se exceder, a GE Healthcare não estará responsável por pagamento de serviços executados a terceiros. Caso isso ocorra, automaticamente o equipamento perde a garantia. Esse processo viola as regras da GE Healthcare e pode colocar os pacientes da instituição em risco.

"

GEENG:

Esta Gerência reitera a importância do primeiro atendimento/resposta (remoto) ser ágil. Muitos problemas podem ser sanados remotamente e a ampliação do prazo pode acarretar em maior período de indisponibilidade do equipamento, impactando diretamente na assistência ao paciente.

Por exemplo, considerando a média de exames mensais do Hospital Regional de Santa Maria de 2.200 exames, teríamos uma média de 03 exames por hora, ou seja, caso fosse acatada a

solicitação de 04 (quatro) horas para primeiro atendimento, ao invés das 02 (duas) horas do Elemento Técnico, 06 (seis) pacientes poderiam não ser atendidos. Além disso, equipamentos do tipo Tomografia Computadorizada são classificados na Gestão Clínica como de alta criticidade e prioridade e, portanto, o primeiro atendimento por suporte técnico de 02 horas é coerente.

No que tange o atendimento presencial, deve ser considerada às 18 horas úteis, pois tal solicitação considera o horário comercial de atendimento (08h às 18h). Novamente, reforçamos que esse tempo visa reduzir os prejuízos à população que necessita de atendimento do Serviço Público de Saúde, em decorrência da parada não programada do equipamento.

Quando houver necessidade de substituição de peças, o que a empresa afirma que a probabilidade é mínima de não existir peça disponível em estoque, para os casos que dependam de importação de peças, desde que devidamente justificado, será ampliado o prazo para finalização da manutenção corretiva.

Esta Gerência é ciente das orientações do Código do Consumidor e da exigência para atendimento e manutenção da Garantia pelo Fornecedor, não sendo permitida a execução de serviços por terceiros.

Portanto, esse item não será alterado e não impede a participação da empresa.

2.3. DA EXIGÊNCIA DA SOLICITAÇÃO DE PEÇAS NOVAS

Todos os equipamentos e materiais deverão apresentar certificado de garantia de no mínimo 24 (vinte e quatro) meses. No decorrer do período de garantia, eventuais defeitos nos equipamentos fornecidos deverão ser prontamente corrigidos pela Contratada. Nesses casos, os produtos(materiais/equipamentos), componentes ou peças deverão ser reparados ou substituídos por novos e originais, sem ônus para a Contratante no prazo de até 5 (cinco) dias úteis logo após o recebimento dos equipamentos. A contratada deverá garantir a comercialização de peças e suporte técnico no Brasil para o(s) equipamento(s) pelo prazo mínimo de 10 (dez) anos após o recebimento definitivo do equipamento, incluindo teste de desempenho.

A empresa GE afirma:

"A GEHC identificou condição exigida no Edital, quanto à qualidade de reposição de peças e / ou componentes do Equipamento, que não encontra amparo na legislação e regulação aplicáveis, seja aquela que trata das condições dos componentes e peças de reposição dos produtos para saúde, seja das normas afeitas aos processos licitatórios. Caso não seja sanada tal inconsistência, o Edital e respectivo certame conterão vício de ilegalidade, restando possivelmente frustrado o caráter competitivo do Pregão Eletrônico por limitar e restringir a participação de interessados no certame. 2. Neste ato, a GEHC solicita esclarecimentos sobre / impugna o Edital em relação ao item 5.2 do Edital que [determina que as peças e / ou componentes de reposição do Equipamento sejam novas (...)]

(...) Eventual manutenção da exigência do Edital ora combatida, quanto ao uso de peças e componentes novos no caso de serviços e reparos técnicos teria efeitos práticos prejudiciais a este Ilmo IGESDF pelas razões já expostas acima, no sentido de restrição de competição, além de representar violação aos princípios que regem os pregões, especialmente os princípios da legalidade, eficiência, interesse público, igualdade, eficácia, razoabilidade, competitividade, proporcionalidade e economicidade, previstos no art. 5º da Lei 14.133/21".

GEENG:

Tal exigência visa que não sejam aplicadas peças reparadas em laboratórios técnicos sem selos e padrão de qualidade, adquiridas por fornecedores não autorizados ou sem origem rastreável. Uma peça recondicionada pela fabricante, assim como a empresa GE afirma, passa por rigorosos

procedimentos de restabelecimento das condições como se fossem novas. Tal afirmativa, está em consonância com a RDC 25/01 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e reconicionados cita diversas exigências e anuência da ANVISA, o que garante todo um padrão de qualidade.

Por fim, informamos que essa Gerência preza pelos princípios da legalidade, eficiência, interesse público, igualdade, eficácia, razoabilidade, competitividade, proporcionalidade e economicidade, previstos no art. 5º da Lei 14.133/21.

Portanto, esse item não será alterado e não impede a participação da empresa.

3. CONCLUSÃO

As impugnações são improcedentes referente às características técnicas do equipamento, sugerimos que não sejam aceitas e que seja dada continuidade ao processo.

Mariel Cadena da Matta

Gerente de Engenharia Clínica

Conforme análise, encaminho para prosseguimento:

Raphael Gama de Rezende

Gerente Geral de Logística de Serviços

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **MARIEL CADENA DA MATTa - Matr. 0000865-5, Gerente de Engenharia Clínica**, em 22/09/2021, às 18:57, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=70489256 código CRC= **67AE3115**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Brasília - DF - Bairro asa sul - CEP 70335900 - DF

35508900